

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bravoxin Injektionssuspension für Rinder und Schafe
Bovilis Bravoxin 10 Injektionssuspension für Rinder und Schafe (DE)
Tribovax vet. suspension for injection for cattle and sheep (DK, FI, IS, NO, SE)
Tribovax suspension for injection for cattle and sheep (IE)
Polibascol suspension for injection for cattle and sheep (ES)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml des Impfstoffes enthält:

Wirkstoffe:

<i>C. perfringens</i> Typ A – (α)-Toxoid	≥ 0,5 IE [#]
<i>C. perfringens</i> Typ B & C – (β)-Toxoid	≥ 18,2 IE*
<i>C. perfringens</i> Typ D – (ε)-Toxoid	≥ 5,3 IE*
<i>C. chauvoei</i> Vollkultur, inaktiviert	≥ 90% Schutz **
<i>C. novyi</i> - Toxoid	≥ 3,8 IE*
<i>C. septicum</i> - Toxoid	≥ 4,6 IE*
<i>C. tetani</i> - Toxoid	≥ 4,9 IE*
<i>C. sordellii</i> - Toxoid	≥ 4,4 E ¹
<i>C. haemolyticum</i> - Toxoid	≥ 17,4 E [#]

* ELISA gemäß Ph. Eur.

¹ In-house ELISA

** Meerschweinchen-Challengetest gemäß Ph. Eur.

[#] *in vitro* Toxinneutralisationstest basierend auf der Hämolyse von Schaferythrozyten

Adjuvans:

Aluminium ¹	3,026 – 4,094 mg
¹ aus Aluminiumkaliumsulfat (Alaun)	

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal	0,05 – 0,18 mg
------------	----------------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension
Hellbraune wässrige Suspension, die bei Lagerung sedimentiert.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder und Schafe.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Rindern und Schafen gegen Infektionen und Intoxikationen, verursacht durch *Clostridium perfringens* Typ A, *C. perfringens* Typ B, *C. perfringens* Typ C, *C. perfringens* Typ D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* Typ B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* und *Clostridium haemolyticum* und gegen Tetanus, verursacht durch *Clostridium tetani*.

Für die passive Immunisierung von Lämmern und Kälbern gegen Infektionen, die durch die oben genannten Clostridienarten verursacht werden (Ausnahme *C. haemolyticum* bei Schafen).

Beginn der Immunität:

Schaf und Rind: 2 Wochen nach erfolgter Grundimmunisierung (ausschließlich belegt durch serologische Methoden).

Dauer der aktiven Immunität:

Ausschließlich belegt durch serologische Methoden:

- Schaf: 12 Monate gegen *C. perfringens* Typ A, B, C und D, *C. novyi* Typ B, *C. sordellii*, *C. tetani*
< 6 Monate gegen *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*
- Rind: 12 Monate gegen *C. tetani* und *C. perfringens* Typ D
< 12 Monate gegen *C. perfringens* Typ A, B und C
< 6 Monate gegen *C. novyi* Typ B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Eine anamnestic humorale Immunantwort (immunologisches Gedächtnis) bzgl. aller Komponenten wurde 12 Monate nach der Grundimmunisierung nachgewiesen.

Dauer der passiven Immunität:

Ausschließlich belegt durch serologische Methoden:

- Lämmer: mindestens 2 Wochen für *C. septicum* und *C. chauvoei*,
mindestens 8 Wochen für *C. perfringens* Typ B und *C. perfringens* Typ C
mindestens 12 Wochen für *C. perfringens* Typ A, *C. perfringens* Typ D, *C. novyi* Typ B, *C. tetani* und *C. sordellii*.
Eine passive Immunität wurde für *C. haemolyticum* nicht beobachtet.
- Kälber: mindestens 2 Wochen für *C. sordellii* und *C. haemolyticum*
mindestens 8 Wochen für *C. septicum* und *C. chauvoei*
mindestens 12 Wochen für *C. perfringens* Typ A, *C. perfringens* Typ B, *C. perfringens* Typ C, *C. perfringens* Typ D, *C. novyi* Typ B und *C. tetani*.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei kranken oder immungeschwächten Tieren anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Wirksamkeit des Impfstoffes bzgl. der Ausbildung einer passiven Immunität bei jungen Lämmern und Kälbern hängt davon ab, ob diese Tiere eine ausreichende Kolostrumversorgung in den ersten Lebenstagen erhalten.

Klinische Studien haben gezeigt, dass die Anwesenheit maternaler Antikörper, insbesondere gegen *C. tetani*, *C. novyi* Typ B, *C. perfringens* Typ A (nur Kälber), *C. chauvoei* (nur Lämmer) und *C. perfringens* Typ D, die auf die Impfung erfolgende humorale Immunantwort bei jungen Lämmern und Kälbern vermindern kann.

Um eine optimale Immunantwort bei Jungtieren mit hohen maternalen Antikörpertitern zu gewährleisten, sollte die Grundimmunisierung bis zur Abnahme der Antikörpertiter verschoben werden (dies ist ab einem Alter von ca. 8-12 Wochen zu erwarten, siehe Abschnitt 4.2).

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es empfiehlt sich, die Tiere nach der Impfung regelmäßig wegen möglicher Nebenwirkungen an der Injektionsstelle zu beobachten. Bei gravierenden Nebenwirkungen an der Injektionsstelle wird empfohlen, tierärztlichen Rat einzuholen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Schwellungen an der Injektionsstelle wurden sehr häufig in klinischen Studien beobachtet. Die Schwellungen können mittlere Durchmesser von 6 cm bei Schafen und von 15 cm bei Rindern erreichen. Manchmal können Schwellungen bis zu 25 cm Durchmesser beim Rind vorkommen. Die meisten lokalen Reaktionen klingen innerhalb von drei bis sechs Wochen (Schafe) bzw. weniger als zehn Wochen (Rinder) ab. Bei einzelnen Tieren können sie aber länger anhalten.

Zur Abszessbildung kann es häufig kommen.

An der Injektionsstelle kann eine Verfärbung der Haut häufig auftreten, die nach Abklingen der lokalen Reaktion wieder zurückgeht.

Eine geringe Erhöhung der Körpertemperatur kann häufig auftreten.

Eine lokale Schmerzhaftigkeit an der Injektionsstelle kann gelegentlich nach der Erstimpfung über einen Zeitraum von ein bis zwei Tagen auftreten.

Überempfindlichkeitsreaktionen wurden sehr selten in spontanen Pharmakovigilanzmeldungen berichtet. In solchen Fällen sollte eine angemessene Behandlung z.B. mit Adrenalin unverzüglich erfolgen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Bei der Impfung von Schafen und Rindern 8 bis 2 Wochen vor dem Geburtstermin wurden keine anderen Nebenwirkungen, als die unter Abschnitt 4.6 beschriebenen, beobachtet. Aufgrund des Fehlens spezifischer Daten kann eine Anwendung während des ersten und zweiten Trächtigkeitsdrittels nicht empfohlen werden. Zum Impfzeitpunkt sind bei trächtigen Schafen und Kühen Stresssituationen zu vermeiden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Dosierung:

- Schafe: 1 ml - ab einem Alter von zwei Wochen
- Rinder: 2 ml - ab einem Alter von zwei Wochen

Art der Anwendung:

Für die subkutane Injektion wird die lockere Haut seitlich im Halsbereich empfohlen unter Einhaltung aseptischer Vorsichtsmaßnahmen.

Flasche vor Gebrauch kräftig schütteln.

Die Injektion sollte unter Verwendung steriler Spritzen und Nadeln an einer sauberen und trockenen Hautstelle vorgenommen werden, wobei Vorkehrungen gegen Kontamination zu treffen sind.

Grundimmunisierung: Zweimalige Impfung im Abstand von 4-6 Wochen (siehe Abschnitt 4.2 und 4.4).

Wiederholungsimpfung: Verabreichung einer einmaligen Wiederholungsimpfung in 6 bis 12-monatigen Intervallen nach der Grundimmunisierung (siehe Abschnitt 4.2).

Anwendung während der Trächtigkeit:

Trächtige Tiere, die eine vollständige Grundimmunisierung erhalten haben, sollten 8 bis 2 Wochen vor der Geburt eine Wiederholungsimpfung bekommen, um eine passive Immunität der Nachkommen über das Kolostrum zu gewährleisten.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Kälbern und Lämmern kann das Auftreten von lokalen Reaktionen leicht erhöht sein, falls das Doppelte der empfohlenen Dosis verabreicht wird (siehe Abschnitt 4.6).

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Bovidae und Ovidae, inaktivierte bakterielle Impfstoffe (einschließlich Mykoplasmen, Toxoid und Chlamydien) für Rinder und Schafe, Clostridium.

ATCvet-Code: QI02AB01, QI04AB01.

Inaktivierter Clostridien-Impfstoff. Der Impfstoff erzeugt bei Schafen und Rindern eine aktive Immunität gegen *C. chauvoei* und die Toxine von *Clostridium perfringens* Typ A, *C. perfringens* Typ B, *C. perfringens* Typ C, *C. perfringens* Typ D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii* und *C. haemolyticum*.

Der Impfstoff erzeugt bei jungen Lämmern und Kälbern über das Kolostrum eine passive Immunität gegen die oben genannten Clostridien-Infektionen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminiumkaliumsulfat (Alaun)
Thiomersal
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke
Formaldehyd

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 8 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (+2°C bis +8°C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flexipackflasche aus Polyethylen niederer Dichte (LDPE) zu 20 ml, 50 ml oder 100 ml, verschlossen mit einem Bromobutylgummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Flasche zu 20 ml (20 Dosen zu 1 ml oder 10 Dosen zu 2 ml).
Faltschachtel mit einer Flasche zu 50 ml (50 Dosen zu 1 ml oder 25 Dosen zu 2 ml).
Faltschachtel mit einer Flasche zu 100 ml (100 Dosen zu 1 ml oder 50 Dosen zu 2 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

DE: Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

AT: Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: PEI.V.12037.01.1
AT: Z.Nr.:

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: DE: 28.07.2020 / AT:

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten